

## RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

### **Le droit face aux développements de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé**

Poullet, Yves

*Published in:*  
Revue Lamy Droit de l'Immatériel

*Publication date:*  
2018

*Document Version*  
le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

*Citation for pulished version (HARVARD):*  
Poullet, Y 2018, 'Le droit face aux développements de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé',  
Revue Lamy Droit de l'Immatériel, Numéro 152, p. 43 - 51.

#### **General rights**

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

#### **Take down policy**

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

# Le droit face aux développements de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé <sup>(1)</sup>

Il est inutile de souligner le grand intérêt de l'étude du doyen Yves Poulet sur un sujet encore très peu abordé. Sont reproduits dans le présent numéro les développements du I « IA et relations de soins ».



Par Yves POULET

Professeur associé UCLille  
Membre du groupe de recherche Ethics  
Coprésident de Nadi (UNamur)

→RLDI 5267

1. L'intelligence artificielle (IA), c'est quoi ? – La notion d'« intelligence artificielle » est l'objet de nombre d'analyses et de discussions. Nous nous en tiendrons pour les besoins de notre propos à la définition courante reprise par Wikipédia : « L'intelligence artificielle (IA) est l'ensemble de théories et de techniques mises en œuvre en vue de réaliser des machines capables de simuler l'intelligence » ou celle plus parlante du créateur du concept : J. Minsky<sup>2</sup> : « The building of computer programs which perform tasks which are, for the moment, performed in a more satisfactory way by humans because they require high level mental processes such as: perception learning, memory organization and critical reasoning. » Comme le souligne le rapport Villani<sup>3</sup> sur l'intelligence artificielle, rapport commandité par le président de la République française et chargé de définir la politique française en la matière, il s'agit d'utiliser les ressources applicatives du numérique afin de comprendre le raisonnement humain et de tenter de le reproduire. On ne s'attardera pas sur les nombreux développements que l'intelligence artificielle connaît dans différents secteurs. Sans doute, y aurait-il lieu de distinguer deux types d'applications d'intelligence artificielle. Ainsi, on a coutume de distinguer, d'une part, ce qu'il est convenu d'appeler l'« IA faible », qui s'entend de l'exécution

d'un programme préalablement défini et réalisé par l'homme<sup>4</sup> et, d'autre part, « IA forte », qui va beaucoup plus loin puisque la machine est alors capable de produire, mais aussi de comprendre, un comportement intelligent, voire d'en tirer de nouvelles compétences. C'est ce qu'il est convenu d'appeler le « deep learning », concept différent des méthodes de « machine learning » traditionnelles et des systèmes experts traditionnels. La différence réside dans le fait que, dans le cas de logiciels dits de « deep learning », dans le cas de systèmes experts, le fonctionnement du système suit l'algorithme défini par le concepteur du système, ce dernier ayant, dès lors, la totale maîtrise du traitement. Dans les systèmes IA dits « forts », les algorithmes de départ, une fois confrontés aux données auxquelles le système est appliqué, s'enrichissent par les croisements aléatoires opérés entre les données et découvrent ainsi de nouvelles règles. Bref, le système d'IA est autoapprenant (deep learning) et évolutif au hasard des données rencontrées. Les algorithmes de fonctionnement du système d'IA s'écartent de la programmation de départ, présente dans l'algorithme préalable de base et échappent au concepteur de base. Ainsi, on connaît l'exemple célèbre de la reconnaissance automatique de l'image des chats, peu importe le support audiovisuel où elle apparaît. Confronté à une masse d'images, progressivement, l'ordinateur a pu déterminer les éléments essentiels du concept « chat » et dès lors, sur base d'une nouvelle image à lui présentée, l'ordinateur peut identifier automatiquement, comme l'aurait fait un humain, la présence ou non-présence d'un chat voire construire l'image du chat. La victoire en 2017 du robot Libratus, mis au point par IBM dans la ligne de son logiciel d'IA bien connu Watson, contre les

(1) Colloque de lancement du diplôme « Droit, éthique et gouvernance de la santé numérique », Lille 13 juin 2018.

(2) Minsky né en 1927 (doctorat en 1954) est cofondateur, avec l'informaticien John McCarthy du Groupe d'intelligence artificielle du Massachusetts Institute of Technology (MIT).

(3) Villani C., Donner un sens à l'intelligence artificielle : Pour une stratégie nationale et européenne, <aiforhumanity.fr>, mars 2018 (ISBN 978-2-11-145708-9). On connaît également le rapport de J.-Y. Robin, L'urgence numérique – Faire de la France un leader de l'e-santé, Paris, L'Harmattan, 2014.

(4) Par exemple dans le domaine de l'application du droit, la mise au point d'un logiciel qui structure l'ensemble des dispositions civiles et fiscales en matière de régime successoral et permet à ses utilisateurs de proposer la solution idéale pour la personne eu égard à sa situation patrimoniale et familiale.

meilleurs joueurs de poker américains est une autre illustration des possibilités infinies de cette technologie.

2. Où l'IA défie de manière essentielle certaines branches du droit ! – Deux caractéristiques de l'IA forte retiennent notre attention. Comme nous le verrons, ces deux caractéristiques représentent un défi pour le droit tant de la protection des données que celui de la responsabilité.

- L'importance de la disponibilité d'un grand nombre de données constitue la première caractéristique. En effet, le grand enjeu pour le *deep learning* consiste en la capacité à être correctement entraîné et, pour ce faire, il doit avoir à disposition un nombre virtuellement important voire infini d'exemples ou de données pour parfaire le modèle à construire. C'est sur base de corrélations aléatoires entre des données en grand nombre (les *big data* ou vastes « entrepôts de données ») que, progressivement, les systèmes d'intelligence artificielle construisent leurs modèles de compréhension du « réel ». Nous verrons de manière plus détaillée plus tard (voir *infra*, n° 13), combien cette caractéristique s'oppose aux principes mêmes des législations de protection des données, en particulier, on le conçoit, aux principes de finalité spécifique et de minimisation des données.
- Le système d'IA fonctionne comme une *black box*, dans la mesure où la connaissance des éléments introduits dans la machine ne permet pas, même à celui qui a mis au point le système, de préjuger des combinaisons réalisées entre eux voire des poids accordés à chacun d'eux. Il perd la maîtrise de l'évolution du système dont il n'a conçu que les prémices et dont la transparence de fonctionnement disparaît au fur et à mesure que les algorithmes évoluent à tel point que son décodage devient impossible. Que se passera-t-il, dès lors, si ce produit cause à autrui ou à son acquéreur un dommage ? Le cas de la voiture intelligente qui écrase un piéton est souvent cité. Faut-il, imputer la responsabilité au concepteur qui se réfugiera derrière les aléas des apprentissages de la machine dont il ne peut être tenu responsable ? Faut-il l'imputer au conducteur, c'est-à-dire à l'utilisateur d'un système dont il ne peut connaître les arcanes de fonctionnement ? Cette particularité soulève la question de la responsabilité du concepteur du produit d'intelligence artificielle, de son utilisateur, particulièrement aiguë lorsqu'il s'agit de systèmes d'IA fonctionnant dans le secteur de la santé, que l'on pense à un robot chirurgical ou à un outil de médecine prédictive n'ayant pas détecté une maladie. Nous reviendrons sur ce point (voir *infra*, n° 10).

3. L'IA dans le secteur de la santé – C'est donc à ces applications d'IA dites « fortes » que s'attache le présent propos et, plus précisément, à ces applications en médecine. Comme le note, le Conseil national de l'ordre des médecins (Cnom), dans son Livre blanc *Médecins et patients dans le monde des Data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle*<sup>(5)</sup>, la transformation numérique de la médecine

et la vision de la médecine du futur recouvrent des concepts et des avancées scientifiques et techniques aussi diverses que le traitement, l'analyse et le stockage des données de santé (sous les termes grand public de « *big data* » et de « *cloud* »), les algorithmes, l'intelligence artificielle et l'apprentissage machine, la génomique (et autres données « omiques »), les objets connectés (internet des objets)<sup>(6)</sup>, la robotique, la réalité virtuelle, augmentée, l'impression 3D, etc. On ajoute les diverses manipulations génétiques obtenues par l'utilisation combinée des nanotechnologies, biotechnologies, de l'informatique et des sciences cognitives, les NBIC dont les premières applications augurent de la possibilité d'augmenter l'homme<sup>(7)</sup>.

Le rapport Villani<sup>(8)</sup>, déjà cité, fait du domaine médical le domaine par excellence de développement des applications de l'intelli-

(6) Sur les concepts d'intelligence ambiante, d'*Internet of Things*, d'*Autonomic computing*, lire la thèse de Luiz Costa, *Virtuality and capabilities in a World of Ambient Intelligence*, Law, Governance and Technology Series, Vol. 32, Springer Books, 2016 et les nombreuses références, p. 12 et s. À noter la réflexion de P. Giorgini : « Grâce à la miniaturisation des systèmes de communication actifs ou passifs (RFID, technologie sans contact et l'embarquement à bord des objets de systèmes de traitement de l'information) les objets non seulement communiquent entre eux mais en plus coopèrent entre eux automatiquement en réseau et s'interfaçent avec les humains de façon de plus en plus naturelle (langage naturel, interfaces multisensorielles, etc.). Cette convergence ouvre la voie de l'ubiquitaire, de l'intelligence ambiante que l'on observe, par exemple, dans le passage du e-commerce au u-commerce, ce dernier se caractérisant par la mise en relation du monde physique et du monde virtuel, rendant le commerce accessible pour tous et surtout grâce aux tablettes, smartphones et bornes interactives. Ces objets se miniaturisent pouvant envahir y compris l'intérieur du corps humain (homme augmenté). Cette coopération des objets qui, entrant en relation avec les objets communicants qui les habitent ou les traversent, peuvent créer une multitude de services d'assistance intelligente » (Giorgini P., *La transition fulgurante*, Bayard, Paris, 2014, p. 56).

(7) Sur les NBIC et leurs promesses, v. Magnin T., *Penser l'humain au temps de l'homme augmenté*, Albin Michel, 2017, p. 34 et 35 : « Si la matière est de l'information (codage), écrit le philosophe et homme de sciences Magnin, le traitement de celle-ci permet de copier le vivant naturel mais aussi de le reprogrammer. Désormais, on façonne le monde atome par atome à cette échelle pour laquelle il n'y a pas de différence entre la matière inerte et la matière vivante. Elle permet de modifier le comportement des vivants naturels mais aussi de penser à d'autres formes de vivants que ceux que la nature nous révèle. » Récemment, des chercheurs ont mis au point, sous le nom de CRISPR-Cas-9 (pour *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*, c'est-à-dire « courtes répétitions palindromiques groupées et régulièrement espacées ») une méthode d'édition de gènes qui permet de couper des gènes dits « fautifs » et de les remplacer par d'autres gènes. Il ne s'agit pas uniquement de réparer l'individu mais au-delà de le transformer, notamment dans un souci d'amélioration de ses performances. Sur cette innovation majeure, voir Charpentier E., CRISPR-Cas-9, l'outil qui bouleverse la génétique ?, Pour la science, n° 456, oct. 2015 et sur le débat juridique sur la brevetabilité d'une telle innovation, voir Qui sera le maître de l'outil génétique CRISPR-Cas 9 ?, OMPI Magazine, avr. 2017, p. 26 et s.

(8) Rapport cité, p. 195. De manière plus concrète, voir S. Tamburini dans un article récent de février 2018 (disponible sur le site : <https://www.macs-f-exerciceprofessionnel.fr/Responsabilite/Actes-de-soins-technique-medical/intelligence-artificielle-sante>) qui cite comme

(5) Livre blanc et recommandations, janv. 2018, disponible sur le site : [https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/cnomdata\\_algorithmes\\_ia\\_recommandations\\_0.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/cnomdata_algorithmes_ia_recommandations_0.pdf). Sur tous ces points, déjà, v. les réflexions de J.-Y. Robin, *L'urgence numérique – Faire de la France un leader de l'e-santé*, précité, p. 31 et s.

gence artificielle<sup>9</sup>. Il souligne les bénéfices nombreux pour la

applications au service du soignant et des professionnels de santé :

- « – aide au diagnostic, par exemple en croisant des milliards de données ou en analysant des images ;

- chirurgie robotique qui, pour impressionnante qu'elle puisse être, reste cependant majoritairement à la main de l'homme ;

- réalité virtuelle : par exemple, les lunettes 3D peuvent être portées par les patients pour des actes de chirurgie éveillée, ou par les chirurgiens pour 'modéliser' le patient et gagner en précision, comme ce fut le cas début décembre 2017 pour la pose d'une prothèse d'épaule à l'hôpital de Bobigny ;

- applications en santé et objets connectés qui permettent aux patients de s'impliquer davantage dans leur propre prise en charge, et au soignant d'assurer une surveillance plus régulière et approfondie ;

- tests génétiques permettant de prédire le risque et le taux de survie pour, par exemple, certains cancers ;

- exploitation de données dans la recherche, qui permet notamment de pratiquer une recherche inversée et d'accélérer les processus ;

- imprimantes 3D qui permettent de réaliser des dispositifs médicaux sur mesure en peu de temps ;

- serious games et simulation, de plus en plus utilisés dans la formation des professionnels de santé ;

- exploitation à grande échelle des données de santé (le fameux big data, ou mégadonnées) ;

- 'robots animateurs' en maison de retraite, destinés à stimuler les résidents sur le plan cognitif ou à les 'divertir', robots humanoïdes qui interagissent avec des enfants en pédiatrie ou en pédopsychiatrie, 'robots d'accueil' entraînés à dialoguer avec les patients et à détecter leurs émotions (!) pour adapter leur discours, coaches virtuels, agents conversationnels en santé mentale, etc. »

(9) Le site <https://www.welcometothetjungle.co/articles/la-medtech-la-medecine-de-demain> cite ainsi cinq start-up françaises qui illustrent bien les potentialités du développement de l'IA et la diversité de ses applications.

« Owkin : Cofondée en 2016 par Thomas Clozel, oncologue, et Gilles Wainrib, professeur en intelligence artificielle, OWKIN développe des solutions innovantes pour accélérer la découverte de nouveaux traitements et faire avancer la médecine personnalisée en combinant traitement des données et intelligence artificielle.

Mauna Kea : Une start-up spécialisée dans le domaine de l'endoscopie confocale par laser (ECL). Elle a mis au point le plus petit microscope au monde qui permet de visualiser en temps réel les tissus à l'intérieur du corps humain au niveau cellulaire selon un procédé appelé biopsie optique.

MedTech : Fondée en 2002 par Bertin Nahum, MedTech a mis au point le robot chirurgical Brigit puis le robot Rosa, un robot à guidage laser capable d'assister le bras du neurochirurgien dans les opérations du cerveau et de la colonne vertébrale. La start-up a été rachetée par le groupe américain Zimmer en 2017.

Poietis : Une société spécialisée dans la bio-impression laser de tissus vivants. Grâce à cette technologie, on pourra un jour remplacer des organes entiers et ainsi solutionner la pénurie de greffes qui provoque plusieurs décès par jour.

Pharnext : Une société qui propose de combiner des médicaments déjà existants pour soigner des pathologies encore incurables à ce jour. Les équipes travaillent à l'heure actuelle sur des traitements qui pourraient permettre de soigner la maladie de Charcot et la maladie d'Alzheimer. »

santé, ses acteurs, les patients, la recherche scientifique<sup>10</sup> et les entreprises qui investissent en la matière<sup>11</sup>. Ainsi, selon l'auteur du rapport, « le développement de l'intelligence artificielle stimule l'innovation en santé, à la fois thérapeutique et pharmacologique. En effet, l'IA ouvre de nouvelles opportunités pour innover "à pharmacopée constante" en construisant un diagnostic et une stratégie thérapeutique plus adaptés au besoin du patient, son environnement et son mode de vie. Elle permet en effet de mieux détecter les symptômes et de faire un suivi prédictif du déploiement d'une maladie, d'exploiter les résultats d'analyse (imagerie médicale), de soumettre de nouvelles hypothèses de diagnostic et de formuler des propositions thérapeutiques plus personnalisées. Elles peuvent aussi améliorer la détection des effets secondaires d'un médicament lors des phases d'essais cliniques, et donc in fine avoir un impact positif sur l'innovation pharmacologique (meilleur ciblage thérapeutique, accélération et sécurisation de la mise des médicaments sur le marché, etc.). En matière de recherche médicale, les technologies d'IA facilitent l'exploration des publications scientifiques et l'analyse des résultats de recherches fondamentales grâce à la fouille automatique de données ». Bref, l'IA constitue une évolution importante pour la télémédecine, au sens de la loi française. Nous devons tenir compte de la réglementation induite par cette loi et son décret d'application. En effet, la télémédecine a fait l'objet d'une première reconnaissance par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à la réforme de l'assurance maladie mais sa véritable reconnaissance résulte de la loi « Hôpital, patients, santé et territoire » (dite « HPST ») du 21 juillet 2009 qui reconnaît et définit cette pratique. L'année suivante le décret du 19 octobre 2010 a donné ses caractéristiques essentielles à la régulation de cette pratique.

Le Code de la santé publique a été ainsi modifié par ces textes et, désormais, reconnaît cinq actes médicaux de santé publique<sup>12</sup> :

- la téléconsultation : lorsqu'un patient consulte à distance un professionnel de santé médical ;

(10) De façon plus large, pour un vibrant plaidoyer en faveur de l'utilisation des TIC dans le domaine de la santé, voir Organisation mondiale de la santé, Assemblée mondiale, Résolution sur les technologies sanitaires, Rés. WHA60.29 (23 mai 2007), en ligne : [http://www.who.int/medical\\_devices/policies/resolution\\_wha60\\_r29-fr.pdf](http://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_wha60_r29-fr.pdf), voir de même au Canada, Santé Canada, Libre cours à l'Innovation : Soins de santé excellents pour le Canada, Rapport du Groupe consultatif sur l'innovation des soins de santé, Ottawa, Rona Ambrose, ministre de la Santé, 2015, en ligne : <http://www.canadiensensante.gc.ca/publications/health-system-systeme-sante/report-healthcare-innovation-rapportsoins/alt/report-healthcare-innovation-rapport-soins-fr.pdf>, p. 85 : « Étant donné les changements rapides au chapitre de la technologie de l'information sur la santé (p. ex. technologies de santé mobile et options virtuelles pour les soins) (...), il est heureux que l'adoption et l'utilisation des DSE s'accroissent [et donc des technologies]. »

(11) L'Organisation mondiale de la santé estime d'ailleurs que le marché international de l'automatisation médicale passera de 37 % à 79 % de 2018 à 2024.

(12) L. n° 2016-41, 26 janv. 2016, « de modernisation de notre système de santé », JO 27 janv. Parmi de nombreux auteurs, voir Simon P., Télémédecine, Enjeux et pratiques, Éd. Le Coudrier, oct. 2015, p. 22 et s.

- la téléexpertise : lorsque deux professionnels de santé médicaux (ou plus) donnent à distance leurs avis d'experts spécialistes sur le dossier médical d'un patient ;
- la télésurveillance médicale : lorsqu'un patient atteint d'une maladie chronique est suivi à son domicile par des indicateurs cliniques et/ou biologiques choisis par un professionnel de santé médical, collectés spontanément par un dispositif médical ou saisis par le patient ou un auxiliaire médical, puis transmis au professionnel médical via des services commerciaux de télémédecine informative, comme le télémonitoring ;
- la téléassistance médicale : lorsqu'un professionnel médical assiste à distance un professionnel de santé non médical ;
- la régulation médicale : prestations médicales dont l'aide médicale urgente et le téléconseil médical personnalisé.

4. L'IA dans le domaine de la santé : ses caractéristiques – Trois caractéristiques en effet justifient l'intérêt du développement de l'IA dans ce secteur. Deux de ces caractéristiques cependant mettent en cause les fondements mêmes du fonctionnement du secteur de la santé et de ses acteurs :

- la première consiste dans la perspective, d'une part, de mise à profit jusqu'ici non souhaitée des données récoltées dans le cadre de la gestion administrative de la Sécurité sociale et, d'autre part, de l'exploitation des potentialités de collecte de nouvelles données. Cette potentialité est offerte par les technologies du numérique développées ces dernières années, comme l'Internet of Things, la m-santé. On ajoute les données émises spontanément ou non par les patients dans les réseaux sociaux ou dans le cadre d'applications dites « *Self-Quantified* », les chatbots, les forums de discussion et l'interrogation de moteurs de recherche. Il s'agira, pour tirer le meilleur des systèmes d'IA de structurer toutes ces données provenant de sources diverses, de les organiser et de les exploiter. Ainsi, parmi les sources susceptibles d'alimenter les systèmes d'IA en santé, le Cnom<sup>(13)</sup> cite : « 1. les données médico-administratives produites par l'Assurance maladie (Sniiram) et les hôpitaux (PMS) ; 2. les données figurant dans les dossiers médicaux, à l'hôpital et en ville ; 3. les données détenues par des acteurs publics ou privés recueillies auprès de patients (essais cliniques notamment) ou de professionnels de santé ; 4. les données générées par les objets connectés, les applications mobiles, les sites web et moteurs de recherche (...) ; 6. les données de contexte. »

Comme il a été dit (voir *supra*, n° 2), les progrès de l'intelligence artificielle s'appuient, *deep learning* oblige, sur l'existence de possibilités de travailler sur de vastes entrepôts de données et leurs croisements qui permettent à des algorithmes évolutifs de proposer et d'affiner toujours plus certaines corrélations significatives ou d'adapter le fonctionnement de leurs dispositifs (robots chirurgicaux ou d'aide aux personnes) à la réalité perçue à travers ces dispositifs. Or, cette nécessité de capter et de partager des don-

nées dont le caractère personnel est souvent indiscutable heurte le principe du secret professionnel, qui consacre le dialogue singulier patient/professionnel de la santé comme source quasi unique de l'information nécessaire au traitement de santé et les lois de protection des données qui placent le consentement « éclairé » du patient et la nécessité de respecter les principes de finalité et de proportionnalité comme balises au traitement de données, et ce d'autant plus qu'en l'occurrence il s'agit de données dites « sensibles », au sens du RGPD ;

- la deuxième est la nécessité du secteur de disposer d'outils rapides et efficaces de décision, là où tout retard ou toute erreur peuvent être question de vie ou de mort ou en tout cas de dommages pour les personnes. L'intelligence artificielle dans la mesure où elle peut s'appuyer sur des dispositifs de collecte appropriés, sur la qualité des données ainsi collectées et d'algorithmes puissants capables de les analyser permet de répondre à ce défi<sup>(14)</sup>. Sans doute, mais au prix de deux biais, le premier est d'interposer entre le professionnel de santé et le patient un dispositif, technologique, qui peut avoir tendance à remplacer le professionnel de santé ou être source d'erreurs de diagnostic ou de dommages (faites-vous confiance au scalpel conduit par un robot ?). La technologie ne peut être un alibi à la déresponsabilisation des professionnels de santé, à leur présence dans la relation avec le patient ni échapper à la maîtrise de ses utilisateurs. Or cette interposition de l'objet technologique heurte le principe même de la relation soignant/professionnel de santé. « En effet, la relation soignant/patient est au cœur même du soin. S'il est largement admis par tous que l'IA peut faire gagner en efficacité, en précision et en rapidité pour des actes techniques, déléguer à une machine le rôle relationnel du soignant peut apparaître bien plus choquant. C'est dans ce relationnel que s'établit la relation de confiance, gage de qualité des soins. Confier cet aspect à un robot peut certes présenter des avantages, dans un contexte de pénurie de personnel et/ou de rationalisation des coûts, mais risque aussi de faire perdre un élément essentiel de la prise en charge : le colloque singulier, l'empathie, conduisant à une déshumanisation de la relation. »<sup>(15)</sup>

Autre réflexion sur le mode de fonctionnement des systèmes d'IA, si le *deep learning* établit des corrélations et identifie la concomitance d'éléments souvent indétectables par l'homme qui rendent probable la « vérité » du résultat. Ainsi, l'analyse des milliers de cas d'Alzheimer, étudiés automatiquement sur de longues périodes de

(13) Voir le rapport Villani, précité, p. 12. V. égal. le débat organisé par le Cnom à la suite du Livre blanc : *Debatia – Débats de l'ordre*, 10 janv. 2018, <<https://www.conseil-national.medecin.fr/node/2482/dbf104df>>.

(14) À tel point que certains évoquent la disparition de certains métiers de la médecine. A-t-on encore besoin de chirurgiens quand les robots permettent des interventions chirurgicales plus précises ? On sait qu'une étude a démontré qu'un système d'IA, dès maintenant, diagnostique de manière plus sûre une maladie qu'un médecin.

(15) Sur ce point et de nombreuses références, lire mes réflexions in *Construire un cadre juridique pour l'e-Health*, in *La protection des données médicales*, Hervé J. (éd.), LGDJ, 2009, p. 119 et s. : « En d'autres termes, le partage du dossier n'est pas défini a priori en fonction des nécessités de la continuité des soins, mais a priori comme une possibilité qui facilitera la continuité des soins, sans qu'il soit nécessaire de connaître les intervenants nécessaires à celle-ci et sans que ce soit le médecin à la base de la chaîne des soins qui puisse fixer ceux qui participent à une telle continuité. »

temps révélera un profil de patient fondé sur des éléments *a priori* non liés logiquement ni raisonnablement<sup>(16)</sup>. Ainsi se pourrait être la couleur des yeux, la présence d'une piscine, la destination des vacances, les professions exercées et le rythme de changement ; une maladie préalable, la consommation de tel médicament, etc. Il ne peut être question de voir dans ces éléments disparates, et sans lien logique, la cause de la fraude mais simplement de noter la présence fréquente de la corrélation de ces éléments et d'en inférer la potentialité élevée de la maladie. Ce type de raisonnement à la fois par des corrélations aléatoires de données *a priori* sans lien causal apparent heurte la tradition du raisonnement médical fondé sur le raisonnement logique. En d'autres termes, dans le domaine de la santé, le fonctionnement des applications d'IA dans la mesure où ces dernières fondent leurs décisions ou du moins leurs résultats sur des corrélations qui, par la vertu du *deep learning*, s'éloignent de plus en plus du schéma cognitif de départ, heurte le traditionnel raisonnement médical. Comme le note le Cnom, l'intelligence artificielle « constitue une révolution assez importante puisque la médecine s'attache traditionnellement à la recherche des causes de la maladie et c'est le but de la médecine. Or, on s'aperçoit avec le big data qu'on arrive à établir des corrélations mais qu'on ne peut pas expliquer. On se demande finalement qu'elle est l'utilité d'expliquer certaines corrélations »<sup>(17)</sup> ;

– un troisième point nous paraît à souligner : les systèmes d'IA reposent sur un partage maximal d'informations entre professionnels de santé tant en matière de recherche que de mise au point des produits d'IA ; ils exigent également une bonne coopération du client, invité à alimenter les réservoirs de données. Cette double réflexion exige que le droit s'interroge sur les principes mis en cause par ce double partage, base du succès de l'IA. Ainsi, le secret médical devenu largement partagé voire déposé<sup>(18)</sup> repose sur le besoin d'une confiance du pa-

tient dans la relation qu'il noue avec le professionnel de santé. Avec l'e-santé et plus encore dans les systèmes dans lesquels s'intègrent les applications d'intelligence artificielle, l'action du praticien de l'art de guérir ne peut plus se concevoir comme une action purement individuelle mais bien comme celle d'un réseau de professionnels au service d'un patient. De même, les règles de protection des données à caractère personnel ne peuvent envisager la personne concernée comme une personne isolée mais bien comme membre d'une collectivité et doivent chercher un juste équilibre entre l'intérêt individuel et l'intérêt général afin que s'épanouissent au mieux les libertés de chacun, que soit respectée sa dignité.

5. Plan proposé – Les réflexions qui suivent développent ces premières remarques et en analysent l'encadrement juridique, tout en soulignant les zones d'ombre. Le droit a besoin du temps pour donner une réponse à l'innovation et doit s'écrire, les mains tremblantes, pour être adéquat. Nos humbles réflexions, qui se conçoivent plus comme une invitation à la discussion que comme des assertions, s'organisent comme suit :

- les premières envisagent les questions juridiques soulevées par la présence de l'IA dans la relation médecin/patient ;
- les systèmes d'IA font intervenir de nouveaux acteurs – il importe de les identifier et d'en préciser le statut et le régime qui leur est applicable. Ils introduisent entre le patient et le soignant un outil technologique dont la qualification de dispositif médical renvoie à un régime juridique ;
- le troisième point envisage les questions juridiques nouvelles nées de l'application des technologies du futur en matière de recherche médicale ;
- les applications de l'intelligence artificielle – d'une part, les robots qui assistent le patient et, d'autre part, les technologies d'implants corporels ou celles travaillant sur le bagage génétique des individus, en particulier les NBIC, qui visent à augmenter les facultés de l'individu – soulèvent nombre de questions juridiques certes mais également éthiques.

Enfin, l'IA peut se mettre au service de l'État et aider à une meilleure gouvernance publique du secteur de la santé. Ici également, la réponse du droit est attendue. Nous concluons par là.

Sur les différents points<sup>(19)</sup> que nous sommes ainsi appelés à examiner, il s'agit d'ouvrir des pistes de réflexion, convaincus que nombre des questions qui seront abordées renvoient à un débat de société

(16) Avec ces réservoirs de données, on assiste au franchissement d'un seuil de quantité, de complexité, de rapidité d'analyse de données brutes afin de les transformer en informations opérationnelles. Le propos de ces big data consiste donc, sur base de sources diverses en particulier venant des divers objets connectés, à établir des corrélations significatives en termes qui permettent de détecter *a priori* les consommateurs susceptibles d'être intéressés par un voyage lointain dans une île de rêves ou les citoyens capables d'un attentat : bref, de profiler les individus. C'est à cause de cet entrecroisement de données que certains parlent de « *reality mining* », dans la mesure où tant gouvernements qu'entreprises dessinent la vie de tous les jours des citoyens et consommateurs, leurs communications, leurs attitudes et même leurs pensées sans jamais confronter les vérités qu'ils estiment surgir de leurs ordinateurs avec la réalité du terrain. À la différence des statistiques traditionnelles, l'opération ne repose pas sur l'application d'un raisonnement transparent *a priori* testé alors sur de vastes bases de données, le principe est l'inverse, il fait confiance à l'ordinateur qui, à partir de corrélations aléatoires et spontanées entre données hétérogènes collectées dans des contextes différents et sans lien avec la finalité poursuivie par le profilage, établira le profil, lui-même, tout en étant toujours capable d'améliorer ses performances au vu de données nouvelles ou de premiers résultats.

(17) Cnom, débats Médecine du futur, 20 févr. 2018, p. 8, <<https://www.conseil-national.medecin.fr/node/2602>>.

(18) Sur le passage du secret médical patient/médecin, à celui partagé au sein d'équipes et progressivement de réseaux à la notion de « secret déposé », voir nos réflexions et références in Pouillet Y., Construire un

cadre juridique pour l'e-Health, in La protection des données médicales, précité, p. 96 et s.

(19) Ainsi, l'IA touche tous les domaines de la télémédecine telle que définie par l'article R. 6316-1 pris en exécution du D n° 2010-1229, 19 oct. 2010, art. 1<sup>er</sup> : « Art. R. 6316-1. – Relèvent de la télémédecine définie à l'article L. 6316-1 les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication. Constituent des actes de télémédecine :

1° La téléconsultation, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation. Les psychologues mentionnés à l'article 44 de la loi n° 85-772

sur notre conception du fonctionnement du secteur de la santé, du rôle et du statut de ses acteurs et du rôle de l'État. L'irruption de l'intelligence artificielle – si elle est une opportunité pour chaque acteur et pour le patient d'abord – ne peut se développer sans que des choix soient posés et qu'une régulation conforme à ces choix soit progressivement mise en place.

## I. – IA ET RELATIONS DE SOINS

6. Le praticien de l'art de guérir utilisant l'IA – une mutation profonde – L'irruption de l'intelligence artificielle dans la relation entre le praticien de l'art de guérir et son patient modifie considérablement la pratique médicale. Le Cnom décrit ainsi la journée du médecin « doté de produits d'intelligence artificielle » :

« Comme chaque matin, le Dr François se connecte à son assistante virtuelle, Galiëna. Ces dernières 24 heures, la machine a récolté et analysé les données de l'ensemble des patients qui nécessitent actuellement un suivi : leurs communications et demandes de rendez-vous arrivées par mail, téléphone, SMS, leurs résultats d'examen biologiques et d'imagerie, et bien sûr tous les indicateurs physiologiques collectés par capteurs. Les logiciels ont tourné toute la nuit et sont prêts à livrer leurs résultats. "Quelles priorités aujourd'hui Galiëna ?" interroge le médecin. L'assistante allume le tableau électronique où s'affiche le planning de visites, consultations et téléconsultations préparé grâce aux algorithmes de traitement de données sur la base des contextes patients, des derniers indicateurs reçus et de la mise à jour de la bibliothèque scientifique. Le Dr François active tour à tour les bulles de texte qui résument la nature de chaque intervention programmée par l'assistante numérique, il les examine avec soin et apporte à ce

planning les modifications qu'il juge nécessaires. Le traitement de Mme Nicole doit être sensiblement modifié et il préfère lui rendre visite, afin d'évaluer en face à face son adhésion au nouveau programme d'éducation thérapeutique, plutôt que d'organiser la téléconsultation prévue par Galiëna. Il ira également voir M. Simon, qui supporte toujours aussi mal son masque contre l'apnée du sommeil. Mais il remplace la consultation hebdomadaire de M. Guy par un simple chat au cours duquel il prévoit de lui transmettre une documentation qu'il charge l'assistante de rassembler sur son wiki. Cela lui donnera plus de temps pour examiner cette jeune patiente qui vient au cabinet pour la première fois. Galiëna réagence le planning en quelques secondes. La base de données est mise à jour suite aux indications dictées par le médecin. Le moteur de recherche lance les requêtes destinées à alimenter la base de connaissances du Dr François avec les résumés des dernières publications relatives aux pathologies et traitements de ses patients. Galiëna l'informe qu'elle a réservé son déplacement pour le 5e congrès Recherche e-santé la semaine suivante. Elle a aussi lancé la commande semestrielle de matériel médical. »

En d'autres termes, l'intelligence artificielle modifie non seulement les aspects « gestion administrative » de l'action du professionnel de santé, en particulier son agenda mais au-delà de manière plus importante, l'IA grâce, d'une part, à une collecte de données plus aisée tant auprès du patient que de sources externes et, d'autre part, à l'analyse automatisée de ces données, analyse confrontée aux données déjà figurant dans le dossier du patient, permet une meilleure approche de celui-ci. On ajoute que, de plus en plus le médecin aura recours à un service, employé ou sous-traitant, qui disposera, au sein de son organisation (l'hôpital) ou en externe (un service spécialisé de téléexpertise), de l'accès direct ou indirect à ces applications d'intelligence artificielle.

7. Les questions juridiques à analyser – Plusieurs questions juridiques dérivent d'une telle présentation. La responsabilité du soignant « faisant confiance » à de tels systèmes d'IA est sans doute celle qui vient spontanément à l'esprit. On songe à plusieurs hypothèses de mise en cause de cette responsabilité : la première est sans doute la question de l'erreur provenant d'un fonctionnement déficient du dispositif d'IA ; la deuxième est l'atteinte à la confidentialité des données par manque de sécurité (dans les trois sens du terme : confidentialité, intégrité ou disponibilité) dans le fonctionnement du système de collecte des informations ou leurs extraction ou communication par exemple à partir ou à destination d'un centre serveur externe où le dossier du patient est logé ; la troisième porte sur le recours à ces tiers dans le cadre du système d'IA utilisé. Ce dernier point sera utilisé plus loin lorsque nous envisagerons la question des nouveaux acteurs impliqués dans les systèmes IA.

A. – Le problème de la responsabilité à la suite de l'utilisation d'un système d'IA

8. La question de la responsabilité du professionnel de santé et/ou du concepteur du fait dommageable causé par le système ou le produit d'intelligence artificielle est délicate<sup>(20)</sup>. Ainsi, qui serait

du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social peuvent également être présents auprès du patient ;

2° La téléexpertise, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient ;

3° La télésurveillance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ;

4° La téléassistance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte ;

5° La réponse médicale qui est apportée dans le cadre de la régulation médicale mentionnée à l'article L. 6311-2 et au troisième alinéa de l'article L. 6314-1. »

On rappelle la définition de la télémédecine donnée par le Cnom (in La télémédecine – Préconisations par le Conseil de l'ordre, janv. 2009, p. 6) : « La télémédecine est une des formes de coopération dans l'exercice médical, mettant en rapport à distance, grâce aux technologies de l'information et de la communication, un patient (et/ou les données médicales nécessaires) et un ou plusieurs médecins et professionnels de santé, à des fins médicales de diagnostic, de décision, de prise en charge et de traitement dans le respect des règles de la déontologie médicale. »

(20) Pour une analyse fouillée du régime de responsabilité des dispositifs médicaux de manière générale, sans considération particulière pour

responsable si le robot chirurgical provoquait une lésion irréparable au patient ? Que se passerait-il si une personne handicapée suivie à domicile se voyait poussée par un robot devenu agressif et se fracturait la clavicule ? Que se passerait-il si le système de diagnostic prédictif annonçait à tort la survenance d'un cancer non guérissable du patient et entraînait une profonde dépression de ce dernier suivie de son suicide ? Peut-on reprocher au médecin d'avoir utilisé et de s'être fié à un système d'IA ? Sans doute et à coup sûr, si le système d'IA choisi ne méritait pas sa confiance, soit par son immaturité<sup>(21)</sup>, soit au regard de l'incongruité complète des résultats proposés.

Cela dit, peut-on, ce devoir de vérification opéré, reprocher au praticien de l'art de guérir de recourir à un système d'IA éprouvé ou présentant des résultats apparemment crédibles même s'ils sont erronés et/ou dommageables ? Certes non, ce serait condamner l'intérêt du recours à un dispositif dont le bénéfice pour le patient se mesure normalement tant en termes de rapidité que de qualité de décision<sup>(22)</sup>. Vers qui le patient se retournera-t-il alors ? Vers le concepteur du système, sans doute si celui-ci a mis sur le marché un « produit » défectueux mais ce dernier pourra objecter qu'il peut difficilement être tenu par l'évolution d'un système de *deep learning* dont le propre est de pouvoir se nourrir des données rencontrées dans la suite et que cette évolution est largement inconnue du concepteur du produit de base<sup>(23)</sup>. En d'autres termes, et sous réserve de ce qui sera dit plus loin (voir *infra*, n°18 et s., in RLDI n°154)), la directive « responsabilité pour produits défectueux » qui condamne le producteur pour les défauts du produit, même sans faute de sa part, lui serait inapplicable. Bref, le droit devrait-il reconnaître l'impossibilité pour le patient de pouvoir recourir tant contre le médecin que contre son fournisseur ?

les dispositifs fondés sur de l'IA, voir l'excellent article de V. Ronneau, La responsabilité civile en matière de dispositifs médicaux : évolutions récentes, article en cours de publication ; Voir égal., Delforge C., Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé, DCCR, 2013, n° 100-101, spéc. p. 44 et s.

- (21) Voir *infra* n° 18 (in RLDI n°153) nos réflexions sur la qualification des systèmes d'intelligence artificielle dans leurs applications médicales comme « dispositif médical » et ses conséquences.
- (22) Une étude de l'université de North Carolina School fondée sur mille cas de cancer diagnostiqués par des oncologues a démontré que Watson, le système d'intelligence artificielle d'IBM, a dans 99 % des cas recommandé le même traitement que celui des médecins spécialistes. Au contraire, dans 30 % des cas, ces oncologues ont ornés des options envisagées par la brique logicielle d'IBM.
- (23) Sur cette question, nous renvoyons le lecteur aux réflexions de H. Jacquemin et J.-B. Hubin, Aspects contractuels et de responsabilité civile en matière d'intelligence artificielle, in L'intelligence artificielle et le droit, Jacquemin H. et de Streel A. (dir.), Cahier du Crds, Larcier, 2017, p. 120 et s. qui concluent : « Le fait générateur de la responsabilité de ces deux catégories de personnes [les concepteurs du système et ceux qui contribuent à la mise en circulation du produit et les personnes qui exercent un pouvoir de contrôle ou de surveillance sur le produit] devrait être un écart de conduite de l'objet intelligent par rapport à un standard de sécurité auquel le public peut légitimement s'attendre compte tenu en particulier du niveau d'information qui lui a été procuré. Le caractère imprévisible du comportement de l'objet intelligent ne devrait pas permettre à ces deux catégories de responsables de pouvoir échapper à leur devoir d'indemniser de potentielles victimes »

9. Quelle solution<sup>(24)</sup> ? Qui est responsable ? Controverse – Des solutions ont été proposées : la première nous paraît ne rien résoudre, même si c'est ce risque de responsabilité du concepteur et son impact négatif sur le développement d'innovations qui ont conduit certains lors des débats menés au Parlement<sup>(25)</sup> à souhaiter reconnaître une personnalité juridique aux systèmes d'IA. On voit mal, outre qu'elle est contestable sur le plan des principes juridiques, comment accorder à un objet meuble sans conscience la personnalité, c'est-à-dire la titularité même limitée de droits et libertés. Comment la création de cette personnalité juridique accordée à un « être » sans patrimoine pourrait-elle réparer les conséquences de son dysfonctionnement ?

Au-delà, c'est-à-dire si on admet qu'il n'y a pas eu manquement à cette obligation de prudence, ne peut-on considérer que, conjointement, ce sont la personne qui met le produit d'IA en circulation, celle sous le contrôle de laquelle le système fonctionne (par exemple, l'hôpital qui met le robot à disposition du patient qui retourne à son domicile) et, le cas échéant, celle qui participe à sa mise au point (par exemple, le chirurgien qui pendant des mois a utilisé le robot chirurgical et donc a contribué à modeler son fonctionnement), ce sont ces personnes qui, en fonction de la spécificité du système d'IA, devraient *a priori* être responsables du fait dommageable causé aux tiers, en l'occurrence le patient opéré ou diagnostiqué, du moins lorsque le système ou produit IA s'est comporté de manière différente de celle attendue par le public, en fonction de l'information reçue. Sans doute, serait-ce là une solution équitable mais qui risque de dissuader concepteurs, metteurs au point et prescripteurs de robots à oser ces produits innovants, faute en outre de trouver des assurances intéressées à couvrir un risque largement inconnu.

Une troisième piste m'apparaît plus prometteuse : créer un fonds public qui interviendrait lorsque aucune faute ne peut être relevée ni chez l'utilisateur (en l'occurrence, le praticien de l'art de guérir), ni chez le concepteur du système d'IA. Reste la question de savoir qui contribuerait à ce fonds qui permettrait la mutualisation. Il nous semble que c'est aux concepteurs et aux deux autres catégories de personnes énumérées à l'alinéa précédent, qui ensemble créent le risque pour les patients, qu'incombe ce financement. Une telle solution devrait s'envisager au moins au niveau européen.

10. Précautions en ce qui concerne les logiciels IA « prédictifs » – En ce qui concerne les logiciels prédictifs d'aide au diagnostic ou de décision, on peut considérer qu'il est du devoir du médecin de ne pas se satisfaire du résultat proposé par le dispositif d'IA. Ce devoir de vérification pourrait-il se déduire de l'article 22.1 du RGPD ? Notons que le RGPD oblige non pas à un devoir *a priori* du responsable de traitement mais simplement impute à ce dernier le devoir *a posteriori* de réagir à la demande de la personne concernée, en l'occurrence le patient. Ce patient doit être informé de l'utilisation par le responsable ou son sous-traitant ou son

(24) Nevejans N. (Traité de droit civil de la robotique civile, LEH Édition, Bordeaux, 2017, p. 553) souligne le fait que le développement de la robotique et plus largement celui de l'IA dépendront de la solution apportée aux délicats problèmes de responsabilité.

(25) Parlement européen, résolution du 16 février 2017 avec Recommandations à la Commission sur les règles de droit civil applicables à la robotique (2015/2103 (INL), P.8\_TA.PROV (2017)0051).



employé de l'utilisation d'un système automatisé de décision ou d'aide à la décision, la décision pouvant porter sur une intervention chirurgicale, le cas échéant : « La personne concernée a le droit de ne pas faire l'objet d'une décision fondée exclusivement sur un traitement automatisé, y compris le profilage, produisant des effets juridiques la concernant ou l'affectant de manière significative de façon similaire. »<sup>(26)</sup>

Il nous semble cependant important de réaffirmer l'obligation pour le médecin, en toute hypothèse, de vérifier la qualité « *prima facie* » des résultats de ce qui ne doit être qu'une proposition de décision et jamais une décision. Cette obligation se justifie amplement par le devoir de prudence lorsqu'il est fait recours à un système d'aide à la décision dont le contenu peut entraîner un dommage grave pour la personne concernée. Elle s'appuie également sur le point 4 de l'article 22 : qui, à propos des données sensibles, et donc celles de santé, relève que : « Les décisions visées au paragraphe 2 ne peuvent être fondées sur les catégories particulières de données à caractère personnel visées à l'article 9, paragraphe 1, à moins que l'article 9, paragraphe 2, point a) ou g), ne s'applique et que des mesures appropriées pour la sauvegarde des droits et libertés et des intérêts légitimes de la personne concernée ne soient en place. » On peut espérer que les interprètes du texte, nonobstant l'exception de consentement prévue dans l'alinéa rappelé, obligeront les praticiens de l'art de guérir, en cas de décisions portant sur un traitement médical, à cette vérification préalable, et ce comme une des « *garanties appropriées* ».

## B. – Systèmes d'IA et protection des données

11. Source des données à caractère personnel – Par ailleurs, le recours à un système d'IA repose sur les possibilités de connecter des données toujours plus nombreuses. Ces données peuvent provenir de sources déjà bien identifiées comme le « dossier médical patient » (DMP). L'Ordre des médecins souhaite l'élargissement du contenu de ce dossier, l'utilisation d'une nomenclature plus précise et surtout des règles permettant aux praticiens de l'art de guérir un meilleur accès<sup>(27)</sup>. Cette première source s'enrichit, en milieu hospitalier dans le cadre de la continuité des soins, d'informations de plus en plus nombreuses comme les données d'imagerie médicale, les données récoltées lors du séjour à l'hôpital (relevés de température et/ou tension mais également, dans certains cas, les données provenant des objets connectés placés dans la chambre du patient et destinés à suivre ses mouvements, son stress, etc.). Cette même possibilité de surveillance existe à distance, au domicile du patient, soit dans le cadre d'un retour après un séjour hospitalier, soit en dehors de cela, par la présence d'objets connectés (par exemple, la possibilité d'envoyer les résultats d'analyse du sang) qui permettent la surveillance de l'état du patient voire de ses actions (ainsi, le bracelet qui note les dé-

placements, les pulsations cardiaques, etc.) et l'exécution de son suivi médical (pilulier intelligent). On ajoute que ces informations peuvent provenir directement d'implants corporels et que certains de ces implants peuvent non seulement émettre des informations mais également en recevoir à distance, par exemple pour réguler le diabète, stimuler la mémoire ou diminuer le stress. Cette prise de connaissance d'informations à distance est jugée bénéfique pour le « client », comme le notent les débats qui ont suivi la parution du Livre blanc du Cnom déjà cité ; elle permet en effet un suivi constant du patient, là où la visite au mieux hebdomadaire chez le médecin ne permet à ce dernier qu'une vue très partielle et souvent subjective de l'évolution de la santé<sup>(28)</sup>.

12. La notion de « données de santé » – Le traitement de toutes ces informations (depuis leur collecte jusqu'à l'utilisation des résultats auxquels leur traitement mène) mérite d'être analysé au regard des dispositions du règlement général de protection des données. La première interrogation est relative à la notion de « données de santé ». Cette notion a été largement discutée sous l'empire de l'ancienne directive<sup>(29)</sup>, qui parlait en son article 7 de « données relatives à la santé » ou dans nombre de pays européens de données « qui révèlent un état de santé ». L'article 9 du règlement parle quant à lui de données concernant la santé que l'article 3.1.15) définit comme suit : « les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne » et que le considérant 35 commente ainsi : « Les données à caractère personnel concernant la santé devraient comprendre l'ensemble des données se rapportant à l'état de santé d'une personne concernée qui révèlent des informations sur l'état de santé physique ou mentale passé, présent ou futur de la personne concernée. Cela comprend des informations sur la personne physique collectées lors de l'inscription de cette personne physique en vue de bénéficier de services de soins de santé ou lors de la prestation de ces services au sens de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil au bénéfice de cette personne physique ; un numéro, un symbole ou un élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier de manière unique à des fins de santé ; des informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du

(26) À cet égard, il nous paraît évident que le consentement du patient même éclairé ne pourrait être invoqué comme cause de non-application du principe de l'article 22, nonobstant le libellé de l'alinéa 3 de cet article.

(27) Sur ces différents thèmes relatifs aux DMP, voir Robin J.-Y., précité, p. 147 : « Le DMP mais aussi la télémedecine doivent répondre aux besoins des professionnels et s'adapter à leurs pratiques qui elles-mêmes doivent évoluer. »

(28) « Le Livre blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins cite l'exemple de Fabrice Denis avec son expérimentation présentée au Congrès mondial de cancérologie, qui montre que le fait de faire renseigner en continu aux patients un certain nombre de symptômes – effectivement par un algorithme qui n'est qu'un arbre de décision auquel le médecin a toujours recouru – permet de détecter des signes de rechute. C'est très intéressant en tant que potentiel sur les données, car cela permet de raccourcir le délai de réaction du système par rapport au problème du patient. Par rapport aux revoyures trimestrielles, qui si elles sont régulières sont espacées, ce raccourcissement du délai aboutit finalement à des résultats assez spectaculaires du même ordre de grandeur que beaucoup de médicaments très onéreux » (Cnom, Débats Médecine du futur, précité, p. 10).

(29) Sur ces discussions et une synthèse de différents points de vue, voir Pouillet Y., Construire un cadre juridique pour l'e-Health, in La protection des données médicales, précité, p. 92 et s. V. égal., les réflexions de Willate L., in L'usage des NTIC dans le secteur de la santé : les raisons pratiques d'une divergence normative internationale et européenne.

corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir de données génétiques et d'échantillons biologiques ; et toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic in vitro. »

L'expression « concernant la santé » est-elle, au regard de celle retenue par la directive de 1995 : données « relatives à la santé », plus restrictive<sup>(30)</sup> ? On en doute dans la mesure où la définition de la donnée médicale consacrant le terme « concernant » définition contenue dans l'article 3.1.15) renvoie *in fine* à la donnée relative à la santé, comme nous venons de le voir à l'alinéa précédent : en revanche, elle s'écarte de la notion de « données qui révèlent un état de santé », indiscutablement trop large. La prise de vues, par une caméra de surveillance placée sur la voie publique lorsqu'elle capte l'image d'un handicapé, collecte une donnée qui révèle un état de santé mais cette donnée n'a pas pour objet de s'intéresser à cet état de santé. Bref, la donnée ne concerne pas un état de santé. La notion s'entend-elle des données médico-administratives qui, à notre opinion, révèlent un état de santé en s'attachant à la conséquence pécuniaire d'un acte médical mais à tout prendre ne concernent pas l'état de santé ? Au-delà, faut-il exclure les données provenant d'objets connectés ou d'autres dispositifs permettant aux personnes de capter des données générées par son propre corps (tension, rythme cardiaque), les dispositifs dits du « quantified self » comme le bracelet intelligent ou les images et données enregistrées par un robot à propos d'une personne faisant l'objet d'un traitement à domicile<sup>(31)</sup> ? Ces données outre qu'elles peuvent servir à un suivi médical ou à prévenir un problème de santé<sup>(32)</sup> constituent des données qui contribuent au bien-être des personnes. On connaît la définition donnée par l'OMS à la notion de santé<sup>(33)</sup> : « La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité » (nous soulignons). Cette conception étendue de la santé risque dès lors de soumettre la prise de données opérées dans le contexte d'un simple suivi par une personne de son corps aux conséquences des prescrits réglementaires applicables aux données de santé. Un diagramme mensuel d'évolution du poids ou de la tension lié à des conseils en matière d'alimentation et d'activités constitue-t-il un traitement de

données médicales devant être opéré au minimum sous la surveillance d'un professionnel de santé ?

La distinction de nature entre données médicales et non médicales nous apparaît moins fondée au sein du fonctionnement de système d'IA dans le domaine médical. Le principe même du système d'IA est de combiner toutes les informations recueillies (par exemple : des données relatives à un problème cardiaque indiscutablement médicales, des données statistiques de population, des données relatives à la profession, à des voyages, données indiscutablement non médicales) et, le cas échéant, de permettre au système d'établir des corrélations qui peuvent inclure des données en apparence non médicales pour en déduire ou proposer d'en déduire une information sur l'état de santé, son évolution ou sa « cause ». En pratique, il sera bien évidemment difficile de distinguer dans le fonctionnement d'un système d'intelligence artificielle, support à un acte médical ou une recherche dans le domaine de la santé, de telles données, de celles qui, elles, méritent indéniablement le qualificatif de « données médicales ». Bref, il nous paraît utile dans le cadre d'un traitement à finalité médicale de ne pas distinguer les données de santé des autres données collectées et intégrées dans le fonctionnement des algorithmes d'intelligence artificielle, qu'elles soient, au terme de ce fonctionnement, jugées pertinentes ou non. Ainsi, à côté des données concernant la santé et dans le cadre d'un traitement à finalité médicale, il faut ranger celles qui « par intégration » sont prises en compte pour assurer la qualité de ce traitement<sup>(34)</sup>. Les données ne sont pas sensibles nécessairement par nature, elles peuvent le devenir par usage dans le cadre d'un traitement poursuivant, comme finalité, le repérage de personnes en fonction d'un critère dit « sensible » comme la race, la religion... ou l'état de santé. Il est à noter que le texte de l'article 9.1 à propos des données sensibles autres que les données génétiques, biométriques et concernant la santé, adopte ce point de vue lorsqu'il dispose que « le traitement des données à caractère personnel qui révèle l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale (...) ». C'est au sein du traitement et au vu de sa finalité que la donnée *a priori* non sensible devient alors sensible. Sans doute, est-il regrettable qu'à propos des données concernant la santé, la formulation de l'article 9 ne développe pas le même point de vue.

13. Les principes de finalité spécifique et de minimisation à l'heure de l'IA – Ce premier point traité, comment aborder l'application des principes de légitimité et de proportionnalité (ou minimisation), des traitements opérés par intelligence artificielle ? La question est délicate et ne concerne pas uniquement la relation de soins mais également la recherche médicale et la politique médicale (voir *infra*, n° 22, in RLDI n°154). Premièrement, l'article 5 exige que la finalité des traitements soit explicite. Or, dans le cadre des

(30) Et dans un certain sens avec raison, ainsi, les images captées par une caméra de vidéosurveillance d'un handicapé, caméra placée dans un lieu public révèlent un état de santé mais dans le contexte de la prise de vues peuvent difficilement être qualifiées de données concernant la santé.

(31) Dans ce sens, Mendoza-Caminade A., Big data et données de santé : quelles régulations juridiques ?, RLDI 2016/127, p. 39.

(32) On note qu'elles peuvent simplement réaver, pour la personne qui les utilise ou les porte, d'une pure volonté de bien-être.

(33) Constitution de l'OMS : ses principes. La définition figure dans le Préambule de la Constitution, adopté par la Conférence internationale sur la santé, New York, 19-22 juin 1946, signé le 22 juillet 1946 par les représentants de 61 États (Actes officiels de l'Organisation mondiale de la santé, n° 2, p. 100) et entré en vigueur le 7 avril 1948 à la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé.

(34) Dans ce sens, l'avis de la Cnil (Cahiers de la Cnil, Le corps, nouvel objet connecté, ((ce texte n'est cité nulle part))), 2013, p. 45 et s.) propose trois critères pour que les données générées par les dispositifs dits de « quantified self » ou par les technologies de m-santé, soient qualifiées de « données médicales », à savoir : le contexte médical de la collecte de telles données, le contenu directement ou indirectement médical des données et, enfin, la destination de l'usage de ces données, qui doit concerner un traitement médical... et non le simple « bien-être » de l'individu.

larges bases de données sur lesquels s'appuient les systèmes d'IA, leurs utilisations, définies au départ souvent pour un usage donné, peuvent, fonctionnement des algorithmes aidant, se révéler utiles pour d'autres usages<sup>351</sup>. Par ailleurs, certains éléments qui sont collectés par le système d'intelligence artificielle peuvent avoir été collectés au départ pour une finalité différente. Deuxièmement, les systèmes d'intelligence artificielle se nourrissent de nombre d'informations qui peuvent, sans que ce soit certain, se révéler pertinentes pour la décision médicale mais ne le sont point de manière certaine *a priori*. Ces données une fois collectées et traitées pour la finalité initialement poursuivie, souvent, sont conservées indéfiniment au cas où plus tard elles pourraient être utiles.

De telles pratiques inhérentes au fonctionnement et à l'intérêt des systèmes d'IA se heurtent aux prescriptions du règlement lorsque l'article 5 exige en son point 1 c) que les données soient « adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (minimisation des données) » et en son point e) que ces données soient conservées sous une forme « permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées ». Peut-on considérer que le consentement éclairé dûment exprimé qui sera souvent utilisé comme fondement de légitimité des traitements puisse permettre de déroger aux principes de finalité explicite ou à la règle de proportionnalité ? Outre que le consentement portant sur des extensions futures de finalités paraît difficile à légitimer et que les consentements, s'ils rendent licite le traitement comme demandé par l'article 5.1 a) (« les données doivent être traitées de manière licite »), ne peuvent déroger aux autres principes généraux fixés par la suite de l'article 5, en particulier ceux de proportionnalité du contenu et de la durée du traitement.

Cette dérogation aux principes du règlement ne me paraît devoir être acceptée que dans le cadre d'une évolution du règlement et moyennant des garanties appropriées. Ces garanties doivent être, à propos des systèmes d'intelligence artificielle dans le secteur médical, supérieures à celles exigées dans d'autres domaines comme ceux administratif, marketing, etc. Ce renvoi au besoin d'une évolution du règlement n'exclut pas la possibilité d'une régulation plus expérimentale et soumise à une évaluation continue dans le cadre d'une approche dite « bac à sable »<sup>352</sup>, souhaitée par certains auteurs, dont Villani, lorsqu'une innovation présente à la fois un intérêt général indiscutable mais également des risques dont l'ampleur est difficilement appréciable.

14. Le devoir d'information à propos de l'utilisation de systèmes d'IA – Cela dit, à défaut de consentement, on rappelle que le règlement européen de protection des données exige une information des personnes concernées<sup>353</sup>. L'article 12 du RGPD précise

que : « Le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour fournir toute information visée aux articles 13 et 14<sup>354</sup> ainsi que pour procéder à toute communication au titre des articles 15 à 22 et de l'article 34 en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples, en particulier pour toute information destinée spécifiquement à un enfant. » Cette information porte non seulement sur les caractéristiques du traitement mais, au-delà, dans le cas particulier de l'utilisation d'un système d'IA, selon l'article 13.2 f) : « l'existence d'une prise de décision automatisée, y compris un profilage, visée à l'article 22, paragraphes 1 et 4, et, au moins en pareils cas, des informations utiles concernant la logique sous-jacente, ainsi que l'importance et les conséquences prévues de ce traitement pour la personne concernée » (nous soulignons). Sans doute, avons-nous souhaité qu'en la matière de soins médicaux, le système ne puisse aboutir à une décision mais à un avis soumis à l'examen du praticien de l'art de guérir.

Nonobstant cette nuance, il nous apparaît cependant que cette disposition doit s'appliquer même si la notion d'« information utile » reste floue et que le caractère de *deep learning* des systèmes d'IA rend l'obligation du responsable difficile à appliquer : les logiciels d'IA opérant, vu leur caractère évolutif, de manière peu transparente y compris pour leurs concepteurs<sup>355</sup>. On note qu'il s'agit d'une information sur le système et non sur les résultats de l'application à la personne concernée. Pour le reste, il importerait que le secteur médical précise sous le contrôle des autorités de protection des données la compréhension de la disposition et définisse des *best practices* en la matière.

A suivre... ■

sur les services qui peuvent faire l'objet d'un tel accès » (Gautrais V. et Régis C., *Cybersanté : les tentatives juridiques pour objectiver un domaine en pleine effervescence*, in *Mélanges P. Molinari*, Éd. Thémis, 2018, p. 209).

- (38) L'article 13 prévoit que lorsque la collecte est opérée auprès de la personne concernée, les informations suivantes doivent être délivrées :

- « a) l'identité et les coordonnées du responsable du traitement et, le cas échéant, du représentant du responsable du traitement ;
- b) le cas échéant, les coordonnées du délégué à la protection des données ;
- c) les finalités du traitement auquel sont destinées les données à caractère personnel ainsi que la base juridique du traitement ;
- d) lorsque le traitement est fondé sur l'article 6, paragraphe 1, point f), les intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers ;
- e) les destinataires ou les catégories de destinataires des données à caractère personnel, s'ils existent ; et
- f) en matière de flux transfrontières, (...) »

- (39) Ce caractère non transparent des algorithmes d'IA est au cœur des difficultés dénoncées par la Cnil dans son étude : Comment permettre à l'Homme de garder la main ? Rapport sur les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle, qui met en exergue la difficulté dès lors y compris pour le responsable et *a fortiori* pour la personne concernée de conserver une quelconque maîtrise des traitements qui les utilisent.

(35) Nous reviendrons sur ce point (voir *infra*, n° 26, in RLDI n°153), lorsque nous aborderons l'utilisation de l'IA dans le domaine de la recherche où la question de l'utilisation et de la conservation des données pour des fins ultérieures à un premier traitement est souvent posée.

(36) Nous reviendrons en conclusion (voir *infra*, n° 32 et en particulier la note 113, in RLDI n°153) sur cette manière de procéder face à une innovation dont on a quelque peine à juger des risques et bénéfices.

(37) « L'accès aux soins de santé requiert dans plusieurs cas d'avoir au préalable accès à l'information appropriée sur son état de santé et